



## **Epatite C – Programma di uso terapeutico nell' Epatite C con la combinazione interferon-free di AbbVie**

In linea con l'impegno profuso nei mesi precedenti per garantire ai pazienti affetti da epatite cronica C l'accesso rapido e gratuito ai nuovi farmaci anti-HCV, l'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che, stante la disponibilità della ditta AbbVie a fornire l'associazione ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir in corso di approvazione tramite procedura accelerata presso EMA e preliminarmente all'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, la Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA ha espresso, con procedura accelerata, parere favorevole in merito all'attivazione di un "programma di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", ai sensi del D.M. 08/05/2003, per la combinazione *interferon-free* composta da ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir nei pazienti affetti da epatite cronica C ad alto rischio di progressione della malattia.

Gli Uffici dell'Agenzia, supportati dagli esperti clinici delle Società Scientifiche, sono attualmente impegnati nella definizione con la ditta AbbVie delle modalità di attivazione del programma di uso terapeutico nell'ambito delle disposizioni normative imposte dal D.M. 08/05/2003 e nell'individuazione dei criteri di eleggibilità al trattamento per le categorie di pazienti con malattia epatica avanzata.

Il programma di uso terapeutico sopramenzionato si aggiunge al programma di uso compassionevole su base nominale della combinazione interferon-free di AbbVie attualmente in corso.

Vista l'urgenza del trattamento di tali pazienti, è impegno dell'Agenzia rendere attivo il programma di uso terapeutico nei più brevi tempi possibili e sarà cura della stessa fornire informazioni tempestive sulle modalità di attivazione, sui criteri di eleggibilità al trattamento e sul numero di pazienti trattabili nell'ambito del programma.